Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/10643

06. 05. 98

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 13/9594 –

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

A. Problem

Das Blutspende- und Transfusionswesen soll eine gesetzliche Grundlage erhalten und dadurch sicherer werden. Das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten durch Blutprodukte soll vermindert werden. Dem Aspekt der Selbstversorgung mit Blut und Plasma in Deutschland soll mehr Geltung verschafft werden.

B. Lösung

Es werden die wesentlichen Anforderungen an ein ordnungsgemäßes Blutspende- und Transfusionswesen geregelt, wie Anforderungen an die Spendeeinrichtungen und die Auswahl der spendenden Personen, Anforderungen an die Entnahme der Spende, Spenderdokumentation, Anforderungen an die Durchführung der Anwendung von Blutprodukten, chargenbezogene Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten, Qualitätssicherung der Transfusion, Unterrichtungspflichten der Ärzte bei schwerwiegenden Komplikationen, das Verfahren zur Rückverfolgung, Mitteilungspflichten der Behörden und Sachkenntnisvorschriften durch Änderung des Arzneimittelgesetzes. Dem Anliegen der Selbstversorgung mit Blutprodukten wird unter anderem mit einer Vorschrift zur Förderung der Blut- und Plasmaspende in der Bevölkerung Rechnung getragen.

Einstimmigkeit bei Stimmenthaltungen

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Das Paul Ehrlich-Institut, das Robert Koch-Institut und die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung werden für Aufgaben, die ihnen nach dem Gesetzentwurf zugewiesen werden, zusätzlich insgesamt ca. 8 neue Stellen unterschiedlicher Wertigkeit und jährlich ca. 125 TDM an Sachkosten benötigen. Die einmalig anfallenden Kosten werden bei insgesamt ca. 80 TDM liegen.

Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Negative Auswirkungen auf die Krankenkassenbeiträge und somit auf die Sozialausgaben der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, sind nicht zu erwarten.

Auswirkungen auf Einzelpreise sind möglich, jedoch nicht quantifizierbar. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 13/9594 – in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Bonn, den 6. Mai 1998

Der Ausschuß für Gesundheit

Dr. Dieter Thomae	**Dr. Harald Kahl**
Vorsitzender	Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)
– Drucksache 13/9594 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)	**Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)**
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:
ERSTER ABSCHNITT	**ERSTER ABSCHNITT**
Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen	**Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen**
§ 1	§ 1
Zweck des Gesetzes	**Zweck des Gesetzes**
Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen.	Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen **und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma zu fördern.**
§ 2	§ 2
Begriffsbestimmungen	unverändert
Im Sinne dieses Gesetzes	
1. ist Spende die einem Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist,	
2. ist Spendeeinrichtung eine Einrichtung, durch die Spenden entnommen werden,	
3. sind Blutprodukte Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und Plasma zur Fraktionierung.	
ZWEITER ABSCHNITT	**ZWEITER ABSCHNITT**
Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen	**Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen**
§ 3	§ 3
Versorgungsauftrag	unverändert
(1) Die Spendeeinrichtungen haben die Aufgabe, Blut und Blutbestandteile zur Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu gewinnen.	

Entwurf

(2) Zur Erfüllung der Aufgabe gemäß Absatz 1 arbeiten die Spendeeinrichtungen zusammen. Sie unterstützen sich gegenseitig, insbesondere im Falle des Auftretens von Versorgungsengpässen. Sie legen die Einzelheiten der Zusammenarbeit in einer Vereinbarung fest.

(3) Die spendenden Personen leisten einen wertvollen Dienst für die Gemeinschaft. Sie sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes von den Spendeeinrichtungen besonders vertrauensvoll und verantwortungsvoll zu betreuen.

(4) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde sollen die Aufklärung der Bevölkerung über die Blut- und Plasmaspende fördern.

§ 4

Anforderungen an die Spendeeinrichtungen

Eine Spendeeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn zur Durchführung von Spendeentnahmen

1. eine ausreichende personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung vorhanden ist und
2. die leitende ärztliche Person eine approbierte Ärztin oder ein approbierter Arzt (approbierte ärztliche Person) ist.

Der Schutz der Persönlichkeitssphäre der spendenden Personen, eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine notfallmedizinische Versorgung der spendenden Personen sind sicherzustellen.

§ 5

Auswahl der spendenden Personen

(1) Es dürfen nur Personen zur Spendeentnahme zugelassen werden, die unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind. Die Zulassung zur Spendeentnahme soll nicht erfolgen, soweit und solange die spendewillige Person nach Richtlinien der Bundesärztekammer von der Spendeentnahme auszuschließen oder zurückzustellen ist.

(2) Bei der Gewinnung von Eigenblut, Blut zur Stammzellseparation und Plasma zur Fraktionierung ist die Tauglichkeit der spendenden Personen auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte zu beurteilen.

(3) Die nach § 2 Abs. 2 Satz 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer bestimmte Person hat dafür zu sorgen, daß die spendende Person vor der Freigabe der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker, mindestens auf Humanes Immundefekt

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 4

Anforderungen an die Spendeeinrichtungen

Eine Spendeeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn zur Durchführung von Spendeentnahmen

1. unverändert
2. die leitende ärztliche Person eine approbierte Ärztin oder ein approbierter Arzt (approbierte ärztliche Person) ist **und die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt.**

Der Schutz der Persönlichkeitssphäre der spendenden Personen, eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine notfallmedizinische Versorgung der spendenden Personen sind sicherzustellen.

§ 5

Auswahl der spendenden Personen

(1) Es dürfen nur Personen zur Spendeentnahme zugelassen werden, die unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind **und die Tauglichkeit durch eine approbierte ärztliche Person festgestellt worden ist**. Die Zulassung zur Spendeentnahme soll nicht erfolgen, soweit und solange die spendewillige Person nach Richtlinien der Bundesärztekammer von der Spendeentnahme auszuschließen oder zurückzustellen ist.

(2) unverändert

(3) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Virus (HIV)-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus-Infektionsmarker untersucht wird. Bei Eigenblutentnahmen sind diese Untersuchungen nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen. Anordnungen der zuständigen Bundesoberbehörde bleiben unberührt.	
§ 6 **Aufklärung, Einwilligung**	§ 6 unverändert
(1) Eine Spendeentnahme darf nur durchgeführt werden, wenn die spendende Person vorher in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt worden ist und in die Spendeentnahme und die Untersuchungen eingewilligt hat. Aufklärung und Einwilligung sind von der spendenden Person schriftlich zu bestätigen. Sie muß mit der Einwilligung gleichzeitig erklären, daß die Spende verwendbar ist, sofern sie nicht vom vertraulichen Selbstausschluß Gebrauch macht.	
(2) Die spendende Person ist über die mit der Spendeentnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufzuklären. Die Aufklärung ist von der spendenden Person schriftlich zu bestätigen.	
§ 7 **Anforderungen zur Entnahme der Spende**	§ 7 unverändert
(1) Die anläßlich der Spendeentnahme vorzunehmende Feststellung der Identität der spendenden Person, die durchzuführenden Laboruntersuchungen und die Entnahme der Spende haben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erfolgen.	
(2) Die Entnahme der Spende darf nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person erfolgen.	
§ 8 **Spenderimmunisierung**	**§ 8** **Spenderimmunisierung**
(1) Eine für die Gewinnung von Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen erforderliche Spenderimmunisierung darf nur durchgeführt werden, wenn und solange sie im Interesse einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln geboten ist. Sie ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen.	(1) unverändert
(2) Ein Immunisierungsprogramm darf nur durchgeführt werden, wenn und solange 1. die Risiken, die mit ihm für die Personen verbunden sind, bei denen es durchgeführt werden soll, ärztlich vertretbar sind,	(2) unverändert

Entwurf

2. die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung hierzu erteilt haben, nachdem sie durch eine approbierte ärztliche Person über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich bestätigt haben,
3. seine Durchführung von einer approbierten ärztlichen Person, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, geleitet wird,
4. ein dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechender Immunisierungsplan vorliegt,
5. die ärztliche Kontrolle des Gesundheitszustandes der spendenden Personen während der Immunisierungsphase gewährleistet ist,
6. der zuständigen Behörde die Durchführung des Immunisierungsprogramms angezeigt worden ist und
7. das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten und für die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 zuständigen und unabhängigen Ethik-Kommission vorliegt.

Mit der Anzeige an die zuständige Behörde und der Einholung des Votums der Ethikkommission nach Nummern 6 und 7 dürfen keine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Zur Immunisierung sollen zugelassene Arzneimittel angewendet werden.

(3) Von der Durchführung des Immunisierungsprogramms ist auf der Grundlage des Immunisierungsplanes ein Protokoll anzufertigen (Immunisierungsprotokoll). Für das Immunisierungsprotokoll gilt § 11 entsprechend. Dies muß Aufzeichnungen über alle Ereignisse enthalten, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Immunisierungsprogramms auftreten und die Gesundheit der spendenden Person oder den gewünschten Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können. Zur Immunisierung angewendete Erythrozytenpräparate sind zu dokumentieren und der immunisierten Person zu bescheinigen.

(4) Die in Absatz 3 Satz 2 genannten Ereignisse sind von der die Durchführung des Immunisierungsprogramms leitenden ärztlichen Person der Ethik-Kommission, der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwendeten Arzneimittels unverzüglich mitzuteilen. Von betroffenen immunisierten Personen werden das Geburtsdatum und die Angabe des Geschlechtes übermittelt.

§ 9

Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation

Die für die *Blutstammzellseparation* erforderliche Vorbehandlung der spendenden Personen ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. § 8 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(3) unverändert

(4) Die in Absatz 3 Satz **3** genannten Ereignisse sind von der die Durchführung des Immunisierungsprogramms leitenden ärztlichen Person der Ethik-Kommission, der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwendeten Arzneimittels unverzüglich mitzuteilen. Von betroffenen immunisierten Personen werden das Geburtsdatum und die Angabe des Geschlechtes übermittelt.

§ 9

Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation

Die für die **Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen** erforderliche Vorbehandlung der spendenden Personen ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. § 8 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 10 **Aufwandsentschädigung**	§ 10 unverändert
Die Spendeentnahme soll unentgeltlich erfolgen. Der spendenden Person kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden.	
§ 11 **Spenderdokumentation, Datenschutz**	§ 11 unverändert
(1) Jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen sind unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der spendenden Person und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu protokollieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre und im Falle der §§ 8 und 9 mindestens zwanzig Jahre lang aufzubewahren und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Sie müssen so geordnet sein, daß ein unverzüglicher Zugriff möglich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre nach der letzten bei der Spendeeinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.	
(2) Die Spendeeinrichtungen dürfen personenbezogene Daten der spendenden Personen erheben, verarbeiten und nutzen, soweit das für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die protokollierten Daten den zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde, soweit dies zur Erfüllung der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz oder zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, die im engen Zusammenhang mit der Spendeentnahme stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der spendenden Person anzugeben.	
§ 12 **Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen**	§ 12 **Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen**
(1) Die Bundesärztekammer stellt im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für	(1) Die Bundesärztekammer stellt im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für
1. die Sachkenntnis des Personals der Spendeeinrichtung,	1. unverändert
2. die Auswahl der spendenden Personen und die Durchführung der Auswahl,	2. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. die Identifizierung und Testung der spendenden Personen,	3. unverändert
4. die durchzuführenden Laboruntersuchungen,	4. unverändert
5. die ordnungsgemäße Entnahme der Spenden,	5. unverändert
6. die Eigenblutentnahme,	6. unverändert
7. die Gewinnung von Plasma für die Herstellung spezieller Immunglobuline, insbesondere die Spenderimmunisierung,	7. unverändert
8. die *Blutstammzellseparation*, insbesondere die Vorbehandlung der spendenden Personen, und	8. die **Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen**, insbesondere die Vorbehandlung der spendenden Personen, und
9. die Dokumentation der Spendeentnahme	9. unverändert
fest. Bei der Anhörung ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der Fach- und Verkehrskreise, insbesondere der Träger der Spendeeinrichtungen, der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen.	fest. Bei der Anhörung ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der Fach- und Verkehrskreise, insbesondere der Träger der Spendeeinrichtungen, **der Plasmaprodukte herstellenden pharmazeutischen Unternehmer**, der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen.
(2) Es wird vermutet, daß der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.	(2) Es wird vermutet, daß der **allgemein anerkannte** Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.
DRITTER ABSCHNITT **Anwendung von Blutprodukten**	**DRITTER ABSCHNITT** **Anwendung von Blutprodukten**
§ 13 **Anforderungen an die Durchführung**	§ 13 unverändert
(1) Blutprodukte sind nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzuwenden. Es müssen die Anforderungen an die Identitätssicherung, die vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der vorgesehenen Testung auf Infektionsmarker und die Rückstellproben, die Technik der Anwendung sowie die Aufklärung und Einwilligung beachtet werden. Ärztliche Personen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, müssen für diese Tätigkeiten besonders sachkundig sein. Die Anwendung von Eigenblut richtet sich auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte. Die zu behandelnden Personen sind, soweit es nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vorgesehen ist, über die Möglichkeit der Anwendung von Eigenblut aufzuklären.	
(2) Die ärztlichen Personen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, müssen ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzen.	

Entwurf

§ 14

Dokumentation, Datenschutz

(1) Die behandelnde ärztliche Person hat jede Anwendung von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation hat die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen zu umfassen.

(2) Angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1 sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung mit folgenden Angaben unverzüglich zu dokumentieren:

1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
2. Chargenbezeichnung,
3. Pharmazentralnummer oder
   - Bezeichnung des Präparates
   - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
   - Menge und Stärke,
4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Bei Eigenblut sind diese Vorschriften sinngemäß anzuwenden. Die Einrichtung der Krankenversorgung (Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) hat sicherzustellen, daß die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.

(3) Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfaßten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre lang aufbewahrt werden. Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Die Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, wenn eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

(4) Die Einrichtungen der Krankenversorgung dürfen personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen erheben, verarbeiten und nutzen, soweit das für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die dokumentierten Daten den zuständigen Behörden, soweit dies zur Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der zu behandelnden Person anzugeben.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 14

unverändert

Entwurf

§ 15

Qualitätssicherung

Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen.

§ 16

Unterrichtungspflichten

(1) Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen unerwünschte Ereignisse auf, hat die behandelnde ärztliche Person unverzüglich die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Sie unterrichtet die transfusionsbeauftragte und die transfusionsverantwortliche Person oder die sonst nach dem Qualitätssicherungssystem der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Personen.

(2) Im Falle des Verdachts der Nebenwirkung eines Blutprodukts ist unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer und im Falle des Verdachts einer schwerwiegenden Nebenwirkung eines Blutprodukts und eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1 zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Die Unterrichtung muß alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers und die Chargenbezeichnung enthalten. Von der Person, bei der der Verdacht auf die Nebenwirkungen aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 15

Qualitätssicherung

(1) Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. **Sie haben eine approbierte ärztliche Person zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (transfusionsverantwortliche Person). Sie haben zusätzlich für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine approbierte ärztliche Person zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (transfusionsbeauftragte Person). Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin oder handelt es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung, so ist zusätzlich eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bilden.**

(2) Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen.

§ 16

unverändert

Entwurf

(3) Die berufsrechtlichen Mitteilungspflichten bleiben unberührt.

§ 17

Nicht angewendete Blutprodukte

(1) Nicht angewendete Blutprodukte sind innerhalb der Einrichtungen der Krankenversorgung sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen. Transport und Abgabe von Blutprodukten aus zellulären Blutbestandteilen und Frischplasma dürfen nur nach einem im Rahmen des Qualitätssicherungssystems schriftlich festgelegten Verfahren erfolgen. Nicht angewendete Eigenblutentnahmen dürfen nicht an anderen Personen angewendet werden.

(2) Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist zu dokumentieren.

§ 18

Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten

(1) Die Bundesärztekammer stellt im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für

1. die Anwendung von Blutprodukten, die Testung auf Infektionsmarker der zu behandelnden Personen anläßlich der Anwendung von Blutprodukten und die Anforderungen an die Rückstellproben,
2. die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung und ihre Überwachung durch die Ärzteschaft,
3. die Qualifikation und die Aufgaben der im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen,
4. den Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung

fest. Bei der Anhörung ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise, insbesondere der Träger der Spendeeinrichtungen, der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen.

(2) Es wird vermutet, daß der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 17

unverändert

§ 18

Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten

(1) unverändert

(2) Es wird vermutet, daß der **allgemein anerkannte** Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

VIERTER ABSCHNITT

Rückverfolgung

VIERTER ABSCHNITT

unverändert

§ 19

Verfahren

(1) Wird von einer Spendeeinrichtung festgestellt oder hat sie begründeten Verdacht, daß eine spendende Person mit HIV, mit Hepatitis-Viren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert ist, ist die entnommene Spende auszusondern und dem Verbleib vorangegangener Spenden nachzugehen. Das Verfahren zur Überprüfung des Verdachts und zur Rückverfolgung richtet sich nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Es sind insbesondere folgende Sorgfaltspflichten zu beachten:

1. der Rückverfolgungszeitraum für vorangegangene Spenden zum Schutz vor den jeweiligen Übertragungsrisiken muß angemessen sein,
2. eine als infektiös verdächtige Spende muß gesperrt werden, bis durch Wiederholungs- oder Bestätigungstestergebnisse über das weitere Vorgehen entschieden worden ist,
3. es muß unverzüglich Klarheit über den Infektionsstatus der spendenden Person und über ihre infektionsverdächtigen Spenden gewonnen werden,
4. eine nachweislich infektiöse Spende muß sicher ausgesondert werden,
5. die notwendigen Informationsverfahren müssen eingehalten werden, wobei § 16 Abs. 2 Satz 3 entsprechend gilt, und
6. die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens ist unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen, wenn die Bestätigungstestergebnisse die Infektiosität bestätigen, fraglich sind oder eine Nachtestung nicht möglich ist; § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

Die verantwortliche ärztliche Person der Spendeeinrichtung hat die spendende Person unverzüglich über den anläßlich der Spende gesichert festgestellten Infektionsstatus zu unterrichten. Sie hat die spendende Person eingehend aufzuklären und zu beraten. Sind Blutprodukte, bei denen der begründete Verdacht besteht, daß sie Infektionserreger übertragen, angewendet worden, so sind die Einrichtungen der Krankenversorgung verpflichtet, die behandelten Personen unverzüglich zu unterrichten und ihnen eine Testung zu empfehlen. Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen. Die behandelte Person ist eingehend zu beraten.

(2) Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einer zu behandelnden oder behandelten Person festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, daß sie durch ein Blutprodukt gemäß Absatz 1 Satz 1 infiziert worden ist, muß die Einrichtung der Krankenversorgung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Sie hat das für die Infektion oder

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

den Verdacht in Betracht kommende Blutprodukt zu ermitteln und die Unterrichtungen entsprechend § 16 Abs. 2 vorzunehmen. Der pharmazeutische Unternehmer hat zu veranlassen, daß die spendende Person ermittelt und eine Nachuntersuchung empfohlen wird. Absatz 1 Satz 8 gilt entsprechend. Wird die Infektiosität der spendenden Person bei der Nachuntersuchung bestätigt oder nicht ausgeschlossen oder ist eine Nachuntersuchung nicht durchführbar, so findet das Verfahren nach Absatz 1 entsprechend Anwendung.

(3) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Spendeeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zusammenzuarbeiten, um die Ursache der Infektion nach Absatz 2 zu ermitteln. Sie sind insbesondere verpflichtet, die für diesen Zweck erforderlichen Auskünfte zu erteilen. § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Die nach Absatz 1 bis 3 durchgeführten Maßnahmen sind für Zwecke weiterer Rückverfolgungsverfahren und der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren.

§ 20

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung der Einzelheiten des Verfahrens der Rückverfolgung zu erlassen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. Mit der Verordnung können insbesondere Regelungen zu einer gesicherten Erkennung des Infektionsstatus der spendenden und der zu behandelnden Personen, zur Dokumentation und Übermittlung von Daten zu Zwecken der Rückverfolgung, zum Zeitraum der Rückverfolgung sowie zu Sperrung und Lagerung von Blutprodukten erlassen werden.

FÜNFTER ABSCHNITT

Meldewesen

FÜNFTER ABSCHNITT

unverändert

§ 21

Koordiniertes Meldewesen

(1) Die Träger der Spendeeinrichtungen, die pharmazeutischen Unternehmer und die Einrichtungen der Krankenversorgung haben jährlich die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1 sowie die Anzahl der behandelten Personen mit angeborenen Hämostasestörungen der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluß des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen.

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die gemeldeten Daten anonymisiert in einem Bericht zusammen und macht diesen bekannt. Sie hat melderbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln.

§ 22

Epidemiologische Daten

(1) Die Spendeeinrichtungen erstellen vierteljährlich unter Angabe der Gesamtzahl der getesteten Personen eine Liste über die Anzahl der spendenden Personen, die auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind. Personen, denen Eigenblut entnommen worden ist, sind ausgenommen. Die Zahlenangaben sind nach den verschiedenen Infektionsmarkern, auf die getestet wird, nach Erstspendewilligen, Erst- und Wiederholungsspendern, nach Geschlecht und Alter zu differenzieren. Die Liste ist quartalsweise der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde zuzuleiten.

(2) Die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde stellt die Angaben in anonymisierter Form übersichtlich zusammen und übersendet eine jährliche Gesamtübersicht bis zum 15. März des folgenden Jahres an die zuständige Bundesoberbehörde. Diese nimmt die Statistik in den Bericht nach § 21 Abs. 2 auf. Melderbezogene Daten sind streng vertraulich zu behandeln.

§ 23

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung von Art, Umfang und Darstellungsweise der Angaben nach diesem Abschnitt zu erlassen.

SECHSTER ABSCHNITT
Sachverständige

SECHSTER ABSCHNITT
unverändert

§ 24

Arbeitskreis Blut

Das Bundesministerium für Gesundheit richtet einen Arbeitskreis von Sachverständigen für Blutprodukte und das Blutspende- und Transfusionswesen ein (Arbeitskreis Blut). Der Arbeitskreis berät die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder. Er nimmt die nach diesem Gesetz vorgesehenen Anhörungen von Sachverständigen bei Erlaß von Verordnungen wahr. Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Arbeitskreises auf Vorschlag der Berufs- und Fachgesellschaften, Standesorganisationen der Ärzteschaft, der Fachverbände der pharmazeutischen Unternehmer, einschließlich der staatlichen und kommunalen Bluttransfusionsdienste, der Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese und der Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes, überregionaler Patientenverbände, insbesondere der Hämophilieverbände, des Bundes-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ministeriums der Verteidigung und der Länder. Der Arbeitskreis gibt sich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsordnung. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt und beruft die leitende Person des Arbeitskreises. Es kann eine Bundesoberbehörde mit der Geschäftsführung des Arbeitskreises beauftragen.	
SIEBTER ABSCHNITT **Pflichten der Behörden**	**SIEBTER ABSCHNITT** unverändert
§ 25 **Mitteilungspflichten der Behörden**	
Die für die Durchführung des Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder teilen sich für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke gegenseitig ihnen bekanntgewordene Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen von Blutprodukten unverzüglich mit. § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.	
ACHTER ABSCHNITT **Sondervorschriften**	**ACHTER ABSCHNITT** unverändert
§ 26 **Bundeswehr**	
(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes finden auf Einrichtungen der Bundeswehr entsprechende Anwendung.	
(2) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.	
(3) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.	
NEUNTER ABSCHNITT **Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen**	**NEUNTER ABSCHNITT** unverändert
§ 27 **Zuständige Bundesoberbehörden**	
(1) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Paul-Ehrlich-Institut.	
(2) Die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde ist das Robert Koch-Institut.	
(3) Die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde ist die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung.	

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 28

Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet auf homöopathische Eigenblutprodukte und auf Eigenblutprodukte zur Immuntherapie keine Anwendung.

§ 29

Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

Die Vorschriften des Arzneimittelrechts, des Medizinprodukterechts und des Seuchenrechts bleiben unberührt, soweit in diesem Gesetz nicht etwas anderes vorgeschrieben ist. Das Transplantationsrecht findet keine Anwendung.

§ 30

Angleichung an Gemeinschaftsrecht

(1) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen oder zur Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates der Europäischen Union oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

(2) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz, die ausschließlich der Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates der Europäischen Union oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht dienen, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates.

ZEHNTER ABSCHNITT

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 31

Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 5 Abs. 3 Satz 1 nicht dafür sorgt, daß die spendende Person vor der Freigabe der Spende auf die dort genannten Infektionsmarker untersucht wird.

§ 32

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 31 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 eine Spendeeinrichtung betreibt oder
2. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 oder 6, jeweils auch in Verbindung mit § 9 Satz 2, ein Immunisierungsprogramm oder eine Vorbehandlung durchführt.

ZEHNTER ABSCHNITT

unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) Die Ordnungswidrigkeit kann im Falle des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark und in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.	
ELFTER ABSCHNITT **Übergangsvorschriften**	**ELFTER ABSCHNITT** unverändert
§ 33 Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit der Anwendung von Blutprodukten ausübt und die Voraussetzungen der in diesem Zeitpunkt geltenden Vorschriften erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.	
ZWÖLFTER ABSCHNITT **Schlußvorschriften**	**ZWÖLFTER ABSCHNITT** **Schlußvorschriften**
§ 34 **Änderung des Arzneimittelgesetzes**	§ 34 **Änderung des Arzneimittelgesetzes**
Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), zuletzt geändert durch das Gesetz vom ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:	Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), zuletzt geändert durch das Gesetz vom ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:
1. Dem § 10 Abs. 8 wird folgender Satz angefügt: „Bei Frischplasmazubereitungen und Zubereitungen aus Blutzellen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1 bis 4, 6, 7 und 9 gemacht sowie die Blutgruppe und bei Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich die Rhesusformel angegeben werden."	1. unverändert
2. In § 11 Abs. 1 wird nach Nummer 14 folgende Nummer 14a eingefügt: „14a. bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung die Angabe des Herkunftlandes des Blutplasmas,".	2. unverändert
3. In § 11a Abs. 1 Satz 2 wird nach Nummer 17 folgende Nummer 17a eingefügt: „17a. bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung die Angabe des Herkunftlandes des Blutplasmas,".	3. unverändert
4. In § 14 Abs. 1 werden das Wort „oder" nach Nummer 5a durch eine Komma ersetzt und folgende Nummern 5b und 5c eingefügt: „5b. der Arzt, in dessen Verantwortung eine Vorbehandlung der spendenden Person zur *Blutstammzellseparation* durchgeführt wird, nicht die erforderliche Sachkenntnis besitzt,	4. In § 14 Abs. 1 werden das Wort „oder" nach Nummer 5a durch eine Komma ersetzt und folgende Nummern 5b und 5c eingefügt: „5b. der Arzt, in dessen Verantwortung eine Vorbehandlung der spendenden Person zur **Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen** durchgeführt wird, nicht die erforderliche Sachkenntnis besitzt,

Entwurf

5c. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes keine leitende ärztliche Person bestellt worden ist oder diese Person keine approbierte Ärztin oder kein approbierter Arzt ist, oder".

5. Dem § 14 Abs. 2 werden folgende Sätze 3 und 4 angefügt:

„Die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes kann zugleich Herstellungs- oder Kontrolleiter sein. Werden ausschließlich autologe Blutzubereitungen hergestellt und geprüft und finden Herstellung, Prüfung und Anwendung im Verantwortungsbereich einer Abteilung eines Krankenhauses oder einer anderen ärztlichen Einrichtung statt, kann der Herstellungsleiter zugleich Kontrolleiter sein."

6. In § 15 Abs. 3 wird Satz 2 durch die folgenden Sätze 2 bis 4 ersetzt:

„An Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muß eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden. Abweichend von Satz 2 müssen anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1

1. für Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung eine mindestens dreijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in plasmaverarbeitenden Betrieben mit Herstellungserlaubnis und zusätzlich eine mindestens sechsmonatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik,
2. für Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma und für Wirkstoffe zur Herstellung von Blutzubereitungen eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt, oder im Falle eines Kontrolleiters, der Arzt für Laboratoriumsmedizin oder Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie ist, eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung,
3. für autologe Blutzubereitungen eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen,
4. für Blutstammzellzubereitungen zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen mindestens ein Jahr Erfahrungen in dieser Tätligkeit, insbesondere in der zugrunde liegenden Technik,

nachgewiesen werden. Zur Vorbehandlung von Personen zur *Blutstammzellseparation* muß die verantwortliche ärztliche Person ausreichende Kenntnisse und eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweisen."

Der bisherige Satz 3 wird Satz 5.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

5c. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes keine leitende ärztliche Person bestellt worden ist, oder diese Person keine approbierte Ärztin oder kein approbierter Arzt ist oder **nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt** oder".

5. unverändert

6. In § 15 Abs. 3 wird Satz 2 durch die folgenden Sätze 2 bis 4 ersetzt:

„An Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muß eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden. Abweichend von Satz 2 müssen anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert

nachgewiesen werden. Zur Vorbehandlung von Personen zur **Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen** muß die verantwortliche ärztliche Person ausreichende Kenntnisse und eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweisen."

Der bisherige Satz 3 wird Satz 5.

Entwurf

7. In § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a wird *das Komma durch einen Punkt ersetzt und* folgender *Satz* angefügt:

   „*Der* Arzt *darf* im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern Gerinnungsfaktorenzubereitungen an seine Patienten *abgeben,*".

8. Nach § *132* wird folgende Zwischenüberschrift angefügt:

   „*Fünfter* Unterabschnitt"
   Übergangsvorschriften aus Anlaß des Transfusionsgesetzes:

9. Es wird folgender § *133* angefügt:

   „§ *133*

   Wer bei Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes vom (einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle dieses Gesetzes) die Tätigkeit als Herstellungsleiter für die Herstellung oder als Kontrolleiter für die Prüfung von Blutzubereitungen oder Sera aus menschlichem Blut ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zu dem genannten Zeitpunkt geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben."

§ 35

Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 4 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt:

   „Es können Personen gleicher Qualifikation zu ihrer Stellvertretung bestellt werden."

2. In § 15 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

   „(1a) Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zusätzlich zum Zwecke der Rückverfolgung die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung, das Datum der Abgabe und der Name oder die Firma des Empfängers aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern und müssen gelöscht werden, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren."

Beschlüsse des 14. Ausschusses

7. In § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a wird folgender **Halbsatz** angefügt:

   „**die, soweit es sich um** Gerinnungsfaktorenzubereitungen **handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten** Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten **abgegeben werden dürfen,**".

8. Nach § **133** wird folgende Zwischenüberschrift angefügt:

   „**Sechster** Unterabschnitt"
   Übergangsvorschriften aus Anlaß des Transfusionsgesetzes:

9. Es wird folgender § **134** angefügt:

   „**§ 134**

   Wer bei Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes vom (einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle dieses Gesetzes) die Tätigkeit als Herstellungsleiter für die Herstellung oder als Kontrolleiter für die Prüfung von Blutzubereitungen oder Sera aus menschlichem Blut ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zu dem genannten Zeitpunkt geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben. **Wer zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt die Tätigkeit der Vorbehandlung von Personen zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausübt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.**"

§ 35

unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. In § 17 Abs. 1 Nr. 5 wird in Buchstabe e das Wort „oder" am Ende gestrichen, in Buchstabe f der Punkt am Ende durch das Wort „oder" ersetzt und folgender Buchstabe g angefügt:

   „g) entgegen § 15 Abs. 1a Satz 2 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre speichert."

§ 36

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 36
unverändert

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 30. Juli 1996 (BGBl. I S. 1186), wird wie folgt geändert:

1. In § 17 wird nach Absatz 6 folgender Absatz 6a eingefügt:

   „(6a) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zum Zwecke der Rückverfolgung folgende Angaben aufzuzeichnen:

   1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
   2. die Chargenbezeichnung,
   3. das Datum der Abgabe,
   4. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und
   5. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes."

2. In § 22 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 4 angefügt:

   „(4) Abweichend von Absatz 1 sind die Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6a mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren."

3. In § 31 Absatz 4 wird nach der Angabe „Satz 2 und 3" die Angabe „und Absatz 6a" eingefügt.

4. In § 34 Nr. 3 wird in Buchstabe j das Wort „oder" am Ende durch ein Komma ersetzt und folgender Buchstabe k angefügt:

   „k) entgegen § 22 Abs. 4 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre speichert oder".

Entwurf

§ 37

Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 16. Juli 1996 (BGBl. I S. 1003), wird wie folgt geändert:

1. In § 7 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

   „(1a) Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, ist zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 zum Zwecke der Rückverfolgung die Chargenbezeichnung und das Datum der Abgabe aufzuzeichnen. Die Aufzeichnung ist mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern. Sie ist zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren."

2. In § 10 Nr. 2 wird in Buchstabe d das Wort „oder" am Ende durch ein Komma ersetzt und ein neuer Buchstabe e eingefügt:

   „e) entgegen § 7 Abs. 1a Satz 2 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre speichert oder".

   Der bisherige Buchstabe e wird zum neuen Buchstaben f.

§ 38

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf den §§ 35 bis 37 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können aufgrund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

§ 39

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt § 15 am ersten Tag des dritten, § 22 am ersten Tag des zweiten auf den Tag der Verkündung folgenden Jahres in Kraft.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 37
unverändert

§ 38
unverändert

§ 39
unverändert

Bericht des Abgeordneten Dr. Harald Kahl

A. Allgemeiner Teil

1. Zum Beratungsverfahren

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf in seiner 213. Sitzung am 15. Januar 1998 an den Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und an den Innenausschuß und den Rechtsausschuß zur Mitberatung überwiesen. Der Ausschuß für Gesundheit hat die Beratung in seiner 112. Sitzung am 4. Februar 1998 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen. Diese Anhörung fand in der 117. Sitzung am 1. April 1998 statt.

Zu dieser Anhörung waren die AG der Ärzte staatl. und kom. Blutspendedienste e. V., Mainz; die AG Plasmaderivate, Marburg; der DRK-Blutspendedienst, Chemnitz; der Berufsverband der Deutschen Transfusionsmediziner e.V., Dortmund; der Berufsverband Laboratoriumsmedizin e.V., Halberstadt; die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V., Heilbronn; die Bundesärztekammer (BÄK), Köln; die Bundesapothekerkammer, Eschborn/Taunus; der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V., Frankfurt; der Bundesverband der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand, München; die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ABDA, Eschborn/Taunus; die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Nürnberg; die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, Köln; die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V., Marburg; die Deutsche Hämophilieberatung – Verein zur Beratung bei Blutungskrankheiten e. V. –, Duisburg; die Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V., Hamburg; das Deutsche Rote Kreuz (DRK), Bonn; die Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft (DKG), Düsseldorf; die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln; der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Bonn; der Vorstand der Interessengemeinschaft Hämophiler e. V., Bonn, als sachverständige Verbände und Prof. Dr. G. Matthes, Berlin; Frau Ritter, Düsseldorf; Dr. Jürgen Schacht, Hamburg; Prof. Dr. W. Schramm, München; Prof. Dr. Bjarte G. Solheim, Oslo; Dr. Wulf Dietrich, München, als Einzelsachverständige geladen. Auf die als Ausschußdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen und das Wortprotokoll der Anhörung wird Bezug genommen.

Der **Ausschuß für Gesundheit** hat die Beratung in seiner 120. und 123. Sitzung fortgesetzt und in der 125. Sitzung am 6. Mai 1998 abgeschlossen. Dabei hat er dem Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung einstimmig bei Stimmenthaltung der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sowie des Mitglieds der Gruppe der PDS zugestimmt.

Der **Innenausschuß** empfahl in seiner Stellungnahme vom 6. Mai 1998 mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen sowie der Fraktion der SPD, bei Enthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sowie der Gruppe der PDS, den Gesetzentwurf anzunehmen.

Der **Rechtsausschuß** empfahl in seiner Stellungnahme vom 6. Mai 1998 einstimmig bei Enthaltung der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sowie der Gruppe der PDS, dem Gesetzentwurf zuzustimmen.

2. Zum Inhalt des Gesetzentwurfs

Der vorliegende Gesetzentwurf regelt die wesentlichen Grundsätze zur Blut- und Plasmaspende und zum Transfusionswesen und legt unerläßliche Pflichten fest. Soweit sie nicht ausdrücklich im Gesetz geregelt sind, bleiben die fachlichen Anforderungen insbesondere Richtlinien der Bundesärztekammer vorbehalten, die im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde nach Anhörung von Sachverständigen bekanntgemacht werden. Aber auch Empfehlungen der Länder und des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit können Maßstab sein. Dieses System folgt dem Grundsatz, durch gesetzliche Regelung nur so viel wie notwendig zu regeln, die fachlichen Einzelheiten aber soweit wie möglich der Regelung durch die Fachwelt zu überlassen. Dieses aufeinander abgestimmte Konzept trägt Aspekten der Sicherheit und der Bekräftigung der fachlichen Grundlagen in einem Gesetz einerseits sowie der ständigen Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse andererseits gleichermaßen Rechnung.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 des Grundgesetzes. Danach hat der Bund im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung die Gesetzgebungskompetenz für Regelungen zur Transplantation von Organen und Geweben. Nach dem ausdrücklichen Willen des Verfassungsgesetzgebers schließt dies die Bluttransfusion mit ein. Das ergibt sich aus den Materialien zur Grundgesetzänderung, wonach die Formulierung „Regelung zur Transplantation ..." nicht nur die Explantation und die Transplantation von Organen und Geweben umschließt, sondern auch die Bluttransfusion (vgl. Begründung zum Antrag der CDU/CSU-Mitglieder der Gemeinsamen Verfassungskommission zur Ergänzung des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 26 [neu] Grundgesetzes, Kommissionsdrucksache Nr. 16). Dieser Antrag ist in der Gemeinsamen Verfassungskommission angenommen worden (vgl. Drucksache 12/6000, S. 35); der verfassungsändernde Gesetzgeber hat die mit dem Antrag postulierte Ergänzung des Kompetenzkatalogs unverändert übernommen (vgl. Drucksache 12/6633).

Es besteht ein Bedürfnis für eine bundesgesetzliche Regelung im Sinne von Artikel 72 Abs. 2 des Grundgesetzes. Die in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Vorschriften dienen dazu, von den spendenden und von den zu behandelnden Personen Risiken bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und der Anwendung von Blutprodukten fernzuhalten. Insbesondere sollen sie vor der Übertragung erregerbedingter Krankheiten schützen, aber auch die Anwendung von Blutprodukten insgesamt sicherer machen. Außerdem zielt der Gesetzentwurf auf eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten ab, die zur Behandlung schwerster Krankheiten unverzichtbar sind. Hierzu bedarf es einer bundesrechtlichen Regelung, ohne die das angestrebte Ziel nicht erreichbar wäre. Es sind ethisch und medizinisch anspruchsvolle Sachverhalte betroffen (z. B. Spenderimmunisierung, Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation), die nach einer einheitlichen bundesrechtlichen Regelung verlangen. Dasselbe gilt für die Regelungen zum Qualitätssicherungssystem für die Anwendung von Blutprodukten in den Krankenhäusern, das ländereinheitlich eingeführt werden muß.

Für die strafrechtlichen Regelungen ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes auch aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 des Grundgesetzes. Durch die Regelung abstrakter Gefährdungsdelikte soll die Mißachtung geltender Rechtsvorschriften des Transfusionsgesetzes unabhängig davon, ob konkret Personen geschädigt worden sind, geahndet werden können. Die strafbewehrten Handlungen ergeben sich aus § 31, der sich auf schwere Pflichtverstöße beschränkt.

Die Vorschriften des Arzneimittelrechts bleiben grundsätzlich unberührt und finden neben den Vorschriften des Transfusionsgesetzes und seiner Verordnungen Anwendung. Das folgt daraus, daß die Entnahme von Blut oder Blutbestandteilen aus dem menschlichen Körper Arzneimittel- oder Wirkstoffgewinnung ist. Ebenfalls finden die Vorschriften des Bundesseuchenrechts daneben Anwendung, insbesondere die Vorschriften über die Meldepflichten.

Das Transfusionsgesetz steht nicht der Berufsausübung der Fachwissenschaftler der Medizin und anderer Naturwissenschaftler entgegen. Das Verfahren der patienten- und produktbezogenen Nutzung der Daten der Dokumentation gemäß § 14 Abs. 2 wird sicherstellen, daß eine zentrale Erfassung der Daten im Krankenhaus stattfindet.

Auch das Medizinprodukterecht bleibt unberührt. Der Gesetzentwurf ist – soweit wie möglich – geschlechtsneutral formuliert.

Zu den Beratungen im Ausschuß

Die Mitglieder der **Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.** begrüßten den Gesetzentwurf. Sie verwiesen auf den Schlußbericht des 3. Untersuchungsausschusses der 12. Legislaturperiode, in dem die Erwartung zum Ausdruck gebracht wurde, daß ein überschaubares und in sich geschlossenes Transfusionsgesetz verabschiedet werde. Der Deutsche Bundestag habe eine auf einem gesamtgesellschaftlichen Konsens gegründete Regelung wichtiger Sachverhalte, die er dem freien Spiel der Marktkräfte nicht überlassen wolle, erwartet. Diesem parlamentarischen Auftrag sei die Bundesregierung mit dem vorliegenden Gesetzentwurf in hervorragender Weise nachgekommen.

Die Mitglieder der **Fraktion der SPD** kritisierten die späte Vorlage des Gesetzentwurfs, so daß die Regelung dieser sehr komplexen Materie in relativ kurzer Zeit hätte vorgenommen werden müssen. Sie betonten die Notwendigkeit von Regelungen, damit sich die Blut-Aids-Katastrophe nicht wiederholen könne. Dringend notwendig sei ein ausreichender Patienten- und Opferschutz. Das Parlament habe damals nach dem Contergan-Fall zwar gehandelt, aber es habe – wie sich später herausstellte – nicht genügend gehandelt.

Der Aufbau einer nationalen Eigenversorgung mit Blut- und Blutprodukten sei eines der Ziele des Gesetzes. Bei Blut sei dieses Ziel nahezu erfüllt, im Bereich des Plasmas gebe es jedoch noch erhebliche Defizite. Der Import von Plasma sei mit hohen Risiken behaftet. Bei Spenderauswahl sei darauf zu achten, daß diese von Fachleuten durchgeführt werde, die die medizinische Verantwortung voll übernähmen. Ganz wichtig seien eine aussagekräftige Dokumentation und ausreichende Schutzbestimmungen und Haftungsentschädigungen bei der Immunisierung der Spender. Durch die Aufwandentschädigung dürften keine falschen Anreize für bestimmte potentielle Spendergruppen gesetzt werden. Mögliche Option müsse zur Erleichterung der Beweislast ein Auskunftsrecht gegenüber Spendeeinrichtungen und Herstellern eingeräumt werden.

Die Mitglieder der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** hoben hervor, es sei Aufgabe der Regierung, einen untadeligen Gesetzentwurf vorzulegen, daß die in der Anhörung von seiten des Deutschen Roten Kreuzes und den Datenschützern kritisierte mögliche Weitergabe von Daten nicht korrigiert worden sei. Durch die Aufnahme der Indikation in die Dokumentation könnte die Qualitätssicherung verbessert werden. Sie kritisierten, daß die Frage des Haftungsrechts mit dem Gesetz nicht gelöst werde. Deshalb stimmten sie dem Gesetzentwurf nicht zu.

B. Besonderer Teil

Soweit die Vorschriften des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren amtliche Begründung verwiesen. Zu den vom Ausschuß angenommenen Änderungsanträgen ist folgendes zu bemerken:

Zu § 4 Satz 1 Nr. 2

Es soll entsprechend der amtlichen Begründung schon im Gesetzestext deutlich gemacht werden, daß die leitende ärztliche Person eine besondere, auf die Anforderungen an die Spendeentnahme gerichtete Sachkunde besitzen muß. Der Stand der medizinischen Wissenschaft ergibt sich aus den Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 12.

Zu § 8 Abs. 4 Satz 1

Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle Anpassung.

Zu § 9

Die Neufassung der Vorschrift trägt der fortschreitenden Entwicklung Rechnung. Es werden auch Verfahren der Vorbehandlung zur Gewinnung von anderen Bestandteilen des Blutes als nur den Blutstammzellen durchgeführt. Dies betrifft zum Beispiel Plasmafaktoren, wie Faktor VIII oder von-Willebrandt-Faktor. Es ist deshalb notwendig, die Vorschrift auf derartige Verfahren hinsichtlich aller Blutbestandteile, die derzeit oder künftig davon betroffen sind, zu erstrecken.

Zu § 12 Abs. 1 Nr. 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die nach der Neufassung von § 9 notwendig geworden ist.

Zu § 12 Abs. 1 Satz 2

Es werden auch die Plasma verarbeitenden pharmazeutischen Unternehmer ausdrücklich genannt, weil diese selber Träger von Spendeeinrichtungen sind und auch schon in der Vergangenheit Sachverständige in die Richtlinienkommission der Bundesärztekammer entsendet haben.

Zu § 12 Abs. 2

Es handelt sich um eine notwendige Anpassung der Wortwahl an die von Absatz 1.

Zu § 15

Es werden die zwingenden Elemente für das Qualitätssicherungssystem konkretisiert. Die aufgenommenen Funktionen sollen tragende Säulen des Qualitätssicherungssystems sein. Sie sind interdisziplinäre Bindeglieder und für Melde- und Qualitätssicherungspflichten maßgeblich.

Zu § 18 Abs. 2

Es handelt sich um eine Anpassung der Wortwahl an die von Absatz 1.

Zu § 34 Nr. 4, 5b und 5c

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an den neugefaßten § 9 und den neugefaßten § 4 Satz 1 Nr. 2.

Zu § 34 Nr. 6 Satz 3

Die Sachkenntnis wird auf ärztliche Personen erstreckt, die eine Vorbehandlung zur Gewinnung auch anderer Blutbestandteile als Blutstammzellen durchführen.

Zu § 34 Nr. 7

Es wird sichergestellt, daß nur bestimmte, entsprechend qualifizierte Ärzte diese Behandlungsform durchführen und das Abgabeprivileg nur für sie gilt.

Zu § 34 Nr. 8

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die im Gesetzgebungsverfahren befindliche 8. AMG-Novelle.

Zu § 34 Nr. 9

Die Übergangsregelung ist auf die Tätigkeit der Vorbehandlung von Personen zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen erstreckt worden, um den Besitzstand auch für die diese Tätigkeit ausübenden Personen zu wahren. Voraussetzung ist, daß diese Tätigkeit im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes qualifiziert, d. h. nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik, durchgeführt wird. Im übrigen wurde die Paragraphenangabe redaktionell an die im Gesetzgebungsverfahren befindliche 8. AMG-Novelle angepaßt.

Bonn, den 6. Mai 1998

Dr. Harald Kahl

Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333